

## **CAPÍTULO I OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN**

**Art. 1. Objeto.** – La presente Normativa Técnica Sanitaria tiene por objeto establecer los criterios para el proceso de obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos antibacteriales que contengan alcohol dentro de sus ingredientes y productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante; así como, para el control y vigilancia de dichos productos.

**Art. 2. Ámbito de aplicación.** - Las disposiciones contenidas en la presente Normativa Técnica Sanitaria aplican para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, instaladas en el territorio nacional que fabrican, almacenan, envasan, empacan, acondicionan, maquilan, expenden, importan, distribuyen y comercializan productos cosméticos que contengan alcohol dentro de sus ingredientes o productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante.

## CAPÍTULO II DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

**Art. 3.** Para efectos de esta normativa, se aplican las siguientes definiciones:

- **Generales**

**Emergencia sanitaria.** - Es toda situación de riesgo de afección de la salud originada por desastres naturales o por acción de las personas, fenómenos climáticos, ausencia o precariedad de condiciones de saneamiento básico que favorecen el incremento de enfermedades transmisibles. Requiere la intervención especial del Estado con movilización de recursos humanos, financieros u otros, destinados a reducir el riesgo o mitigar el impacto en la salud de las poblaciones más vulnerables.

**La Agencia o la ARCSA.** - Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

**Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).** - Se entiende por NSO la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto será comercializado, y dicha comercialización deberá ser posterior a la fecha de asignación del código por parte de la Autoridad Nacional Competente del País Miembro donde se realiza la notificación.

**Producto cosmético.** - Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

**Producto de higiene doméstica.** - Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales.

- **Productos Cosméticos**

**Antibacterial.** - El término se refiere a una sustancia cuyas propiedades son capaces de eliminar agentes bacterianos o la inhibición de su crecimiento o proliferación sin incurrir en el daño del objeto, ambiente u organismo que las porta.

**Antimicrobiano.** - Controla o elimina el crecimiento de microorganismos en la piel.

**Sanitizante:** Agente que reduce, pero no necesariamente elimina el número de microorganismos.

- **Producto de higiene doméstica**

**Antiséptico:** sustancia que detiene o evita el desarrollo de microorganismos, inhibiendo su actividad sin necesidad de destruirlos.

**Antibacterial.** - El término se refiere a una sustancia cuyas propiedades son capaces de eliminar agentes bacterianos o la inhibición de su crecimiento o proliferación sin incurrir en el daño del objeto, ambiente u organismo que las porta.

**Bactericida:** Agente con la capacidad de eliminar bacterias en condiciones definidas.

**Bacteriostático:** Agente con la propiedad de inhibir o impedir momentáneamente la reproducción de bacterias en condiciones definidas sin llegar a destruirlas.

**Desinfección:** proceso químico que mata o erradica los microorganismos sin discriminación (tales como agentes patógenos) al igual que las bacterias, virus y protozoos, impidiendo el crecimiento de microorganismos patógenos en fase vegetativa que se encuentren en objetos inertes.

**Desinfectante:** Es un agente que elimina la mayoría de los microorganismos patógenos, pero no necesariamente todas las formas microbianas esporuladas en objetos y superficies inanimados.

**Esporicida:** Agente que ejerce acción letal sobre esporas.

**Fungicida:** Agente que impide el crecimiento o ejerce acción letal sobre células vegetativas de levaduras y esporas de mohos relevantes en condiciones definidas.

**Germicida:** Agente de acción letal sobre los microorganismos patógenos.

**Sanitizante:** Agente que reduce, pero no necesariamente elimina el número de microorganismos.

**Virucida:** Agente que inactiva o suprime la reproducción completa o permanente de virus en condiciones definidas.

### **CAPÍTULO III**

#### **DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS ANTIBACTERIALES QUE CONTENGAN ALCOHOL**

**Art. 4.** No se consideran productos cosméticos aquellas sustancias o formulaciones destinadas a la prevención, tratamiento o diagnóstico de enfermedades, o destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano. Los productos cosméticos no podrán declarar indicaciones terapéuticas ni otra que contravenga su definición como, por ejemplo: antiséptico y desinfección.

**Art. 5.** El titular de la NSO deberá declarar en la fórmula presentada a la ARCSA, las funciones de los ingredientes utilizados en los productos cosméticos que contengan alcohol según lo detallado en los listados Internacionales (Las listas y disposiciones

emitidas por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA) que le sean aplicables; los listados de ingredientes cosméticos de The Personal Care Products Council; las Directivas o Reglamentos de la Unión Europea que se pronuncien sobre ingredientes cosméticos; y los listados de ingredientes cosméticos de Cosmetics Europe –The Personal Care Association).

**Art. 6. Requisitos.** - Los productos cosméticos antibacteriales que contengan el ingrediente alcohol dentro de su formulación como composición básica además de los requisitos establecidos en la Decisión 516, deberán presentar ante la ARCSA lo siguiente:

- a. Composición cuantitativa del ingrediente alcohol;
- b. Especificaciones del grado alcohólico del producto; es decir, los rangos o parámetros mínimos y máximos de contenido del grado alcohólico;
- c. Certificado de análisis de producto terminado donde se evidencie la concentración de alcohol;
- d. Análisis de efectividad de la acción antibacterial del producto terminado.

**Art. 7.** Los productos cosméticos como geles o soluciones antibacteriales deben cumplir un porcentaje de concentración desde 60% y menor que 70% de alcohol.

Este porcentaje debe ser suficiente para que el producto cumpla con las características antibacteriales lo cual será evidenciado en control posterior a través de los análisis respectivos.

**Art. 8.** Cuando se declare en el envase o empaque del producto una proclama en referencia a la efectividad antibacterial, se debe indicar el nombre de las bacterias sobre los que actuará dicha propiedad.

#### **CAPÍTULO IV DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA**

**Art. 9. Requisitos.** - Los productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante además de los requisitos establecidos en la Decisión 706, deberán presentar ante la ARCSA lo siguiente:

- a. Detalle de las funciones de los ingredientes de la composición del producto terminado;
- b. Análisis de efectividad de la acción antimicrobiana, virucida, fungicida, esporicida o germicida del producto terminado, que ampare la reducción de la actividad declarada.

**Art. 10.** Cuando se declare en el envase o empaque del producto la efectividad antimicrobiana, virucida, fungicida, esporicida o germicida se debe indicar los microorganismos sobre los que actuará dicha propiedad.

## **CAPÍTULO V DE LA VIGILANCIA Y CONTROL**

**Art. 11.** Las acciones de vigilancia y control se ejecutarán en cualquier momento, con el objetivo de verificar el cumplimiento de los requisitos y condiciones del producto acorde a las Decisiones Andinas y demás normativas vigentes; así como, ante denuncias presentadas ante la ARCSA o alertas sanitarias nacionales e internacionales.

### **DISPOSICIÓN GENERAL**

**PRIMERA.** -La ARCSA podrá suspender o cancelar, en cualquier momento la notificación sanitaria obligatoria si se comprobare que el producto, titular o su fabricante no cumplen con los requisitos o condiciones establecidos en la Decisión Andina, Leyes, Reglamentos, Resoluciones, o cuando el producto represente un riesgo a la salud, sin perjuicio de que se apliquen las demás sanciones señaladas en la Ley.

**SEGUNDA.** - Para efectos del control posterior de estos productos, la ARCSA podrá solicitar en cualquier momento los patrones y materias primas junto con sus respectivos certificados analíticos y los métodos de ensayo necesarios para realizar la verificación de la calidad sanitaria, según lo dispuesto en la Decisión 516 "Armonización de Legislaciones en Productos Cosmético" y Decisión 706 "Armonización de Legislaciones en Materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal".

**TERCERA.** - Conforme la Decisión 827 de la Comunidad Andina, la presente Normativa Técnica Sanitaria tendrá vigencia de doce meses contados a partir de su suscripción.

### **DISPOSICION DEROGATORIA**

Deróguese la Resolución ARCSA-DE-0044-2014, publicada en Registro Oficial 242, 9-V-2014, en la cual se dispone que los productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante requerirán para su comercialización de la respectiva notificación sanitaria obligatoria.

### **DISPOSICION TRANSITORIA**

**PRIMERA** -Los productos cosméticos antibacteriales que contengan alcohol dentro de sus ingredientes y productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante, que obtuvieron la Notificación Sanitaria Obligatoria previo a la suscripción de la presente Normativa Técnica Sanitaria, dispondrán del plazo de un (1) mes contado a partir de la suscripción de la presente Normativa Técnica Sanitaria, para presentar ante la ARCSA mediante el formulario de información de cambio lo requerido en el presente documento.

**SEGUNDA.** - Las solicitudes que hayan sido ingresadas previo a la entrada en vigencia del presente documento y que se encuentran en proceso de obtención del Certificado de Código de Notificación Sanitaria Obligatoria, sin perjuicio de la fecha en

que se emita la NSO, dispondrán del plazo de un (1) mes contado a partir de la suscripción de la presente Normativa Técnica Sanitaria, para presentar ante la ARCISA mediante el formulario de información de cambio los requisitos correspondientes.

#### DISPOSICION FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente normativa a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, por intermedio de la Dirección Técnica competente; y la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica competente.

La presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 23 de junio de 2020.



Dr. Luis Daniel Calle Loffredo.

**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,  
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCISA, “DOCTOR LEOPOLDO  
IZQUIETA PÉREZ”.**

